052700_0110_FINAL:Layout 1 4/28/10 1:44 PM Page 1

IRMA TruPoint® Blood Analysis System

H3 CARTRIDGE

INTENDED USE
The H3 Cartridge is intended for professional use with the IRMA TruPoint® Blood Analysis System for the direct measurement of hematocrit, sodium, potassium, and ionized calcium in human whole blood. Values are calculated for total hemoglobin.

The H3 Cartridge and the IRMA TruPoint Blood Analysis System are for in vitro diagnostic use. Refer to the IRMA TruPoint User Manual for instructions and additional information.

REAGENTS
Each H3 Cartridge is pre-packaged with a calibrant gel over the reference, Hct, Na+, K+, and iCa sensors. The calibrant gel is approximately 60 microliters of an aqueous-based isotonic buffer solution of known electrolyte concentrations.

The calibrant gel and the moisture source in the package contain PROCLIN™ 300 (5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one) as a preservative.

SHIPPING, STORAGE, AND STABILITY
Shipping
The shipping temperature range for the cartridges is 0-50°C. Temperature indicators (and instructions) inside the cartridge shipping carton indicate if the shipping temperature limits have been exceeded during transport. If a temperature indicator has tripped, do not use the carton of cartridges, and contact your Service Representative.

Cartridge Equilibration
H3 cartridges must equilibrate at room temperature (15-30°C / 59-86°F) for a minimum of 1 hour before they can be used.

Cartridge Storage
1. Remove the cartridges from the shipping container upon receipt.
2. Place cartridges in the area where they will be stored. The storage area must have a stable temperature between 15-30°C (59-86°F). The cartridge storage temperature must not fluctuate more than 8°C (14.4°F). If it does, the cartridges must go through an additional 1 hour equilibration period before they can be used.
- Do not expose the cartridge package to direct sunlight, or store near a heat or cold source.
- The cartridges are stable through the expiration date indicated on the package label.

ADDITIONAL EQUIPMENT REQUIRED
- IRMA TruPoint Blood Analysis System
- Standard blood collection materials
- IRMA TruPoint Capillary Collection Device (optional)
- Control solutions

QUALITY CONTROL
IRMA TruPoint Blood Analysis System Quality Control can be performed by two methods: Electronic Quality Control (EQC) and aqueous quality control.In addition, the IRMA TruPoint temperature control system can be checked by performing a Temperature Test.

Following method verification and establishment of aqueous quality control limits, ITC recommends EQC as the primary method of assessing system accuracy and precision. Since each test site may have unique requirements, each site should select and verify a quality control system that meets their needs. ITC recommends that QC be performed as follows:

Run an EQC test:
- Once per shift of patient testing on each analyzer;
- When the analyzer experiences a significant change in storage temperature, (e.g., movement from a cold to a hot environment);
- Whenever the performance of the analyzer requires verification, according to facility or regulatory agency protocol.

Run two levels of aqueous controls:
- Before a new lot or shipment of cartridges is put into use (following the required equilibration period) to verify proper shipping and equilibration conditions. Cartridge lot verification is not required for each analyzer in-use.

Run a temperature test:
- Monthly to verify that the IRMA TruPoint temperature control system is operating properly.

OPERATIONAL PRECAUTIONS
- Do not remove the luer cap until after calibration is complete.
- Place the H3 Cartridge into the analyzer within 15 minutes of opening the package. If more than 15 minutes elapse, discard the cartridge and use a new cartridge.
- Inject a minimum sample volume of 0.125 mL (from the IRMA TruPoint Capillary Collection Device) or 0.2 mL (from a syringe) into the cartridge through the injection port on the cartridge.
- Do not inject more than 5.0 mL of sample into the cartridge.
- Do not use samples collected in EDTA with the H3 Cartridge.
- Use universal precautions when handling blood.

LIMITATIONS
Improper collection and/or handling of blood specimens can cause pre-analytical error. Possible sources of error include: incorrect heparin type, the speed at which the collection device is filled, improper sample mixing, improper sample storage, and delays in analysis.[1] Blood from patients with certain physiological conditions or undergoing certain therapeutic treatments can interfere with sensor performance. Users should refer to standard documents such as "Effects of Diseases on Clinical Laboratory Tests".[2]

Calculated values are calculated based on assumptions which may not apply to some physiological conditions. Users should refer to cited references for more detailed information.[3,4]

REFERENCES

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS): Percutaneous collection of arterial blood for laboratory analysis, Document H11-A 1985.
2. Effects of diseases on clinical laboratory tests. Clinical Chemistry 1980, 6:4.
3. Siggaard-Anderson, O. The acid-base status of the blood. Baltimore: Williams & Wilkins 1974: 4th Ed.
4. Weisberg, H. F. Water, electrolyte, and acid-base balance. Baltimore: Williams & Wilkins 1962: 2nd Ed., Chapters 4 & 8.

ORDER INFORMATION
To order cartridges, contact ITC at 1-800-631-5945 (1-732-548-5700), or contact your local supplier.

IRMA TruPoint® Blood Analysis System

H3-KASSETTE

ZWECKBESTIMMUNG
Die H3-Kassette eignet sich für eine professionelle Verwendung mit dem IRMA TruPoint® Blutanalysesystem für direkte Analysen von Hämatokrit, Natrium, Kalium und ionisiertem Kalzium in humanem Vollblut. Die Werte werden für das Gesamthämoglobin berechnet.

Die H3-Kassette und das IRMA TruPoint Blutanalysesystem eignen sich für In-vitro-Diagnosen. Siehe das IRMA TruPoint Benutzerhandbuch für Anweisungen und weitere Informationen.

REAGENZIEN
Jede H3-Kassette ist bereits mit einem Kalibriergel auf den Referenz Hct-, Na+-, K+- und iCa-Sensoren versehen. Bei dem Kalibriergel handelt es sich um etwa 60 Mikroliter einer isotonischen Pufferlösung auf Wassergrundlage der bekannten Elektrolytkonzentrationen.

Das Kalibriergel und die Feuchtigkeitsquelle im Paket enthalten PROCLINtm 300 (5-Chloro-2-Methyl-4-isothiazolin-3-on und 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on) als Konservierungsmittel.

VERSAND, LAGERUNG UND STABILITÄT
Versand
Die Versandtemperatur für die Kassetten beträgt 0-50 °C. Temperaturanzeigen (und Hinweise) im Verpackungskarton der Kartusche weisen darauf hin, ob die Höchstwerte für die Versandtemperatur beim Transport überschritten wurden. Wenn eine Temperaturanzeige ausgelöst wurde, so dürfen Sie den Karton mit diesen Kassetten nicht verwenden und sollten sich an Ihren Kundendienstberater wenden.

Einstellung der Kassetten
Die H3-Kassetten müssen sich mindestens 1 Stunde bei Raumtemperatur (15-30°C) einstellen, bevor sie verwendet werden können.

Lagerung der Kassetten
1. Nehmen Sie die Kassetten gleich beim Erhalt aus dem Versandpaket.
2. Bringen Sie die Kassetten an den Ort, an dem sie gelagert werden. Das Lager sollte eine stabile Temperatur von 15-30°C haben. Die-Kassettenlagertemperatur darf nicht um mehr als 8 °C schwanken. Sollte dies der Fall sein, so müssen die Kassetten eine weitere Stunde eingestellt werden, bevor sie verwendet werden können.
- Setzen Sie die Kassettenpakete niemals direkter Sonnenbestrahlung aus und lagern Sie sie nicht in der Umgebung einer Wärme- oder Kältequelle.
- Die Kassetten können bis zum auf dem Paket angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE AUSSTATTUNGEN
- IRMA TruPoint Blutanalysesystem
- Übliche Blutspendematerialien
- IRMA TruPoint Kapillar-Spendevorrichtung (optional)
- Kontrolllösungen

QUALITÄTSKONTROLLE
Die Qualitätskontrolle des IRMA TruPoint Blutanalysesystems kann über zwei Methoden durchgeführt werden: über eine elektronische Qualitätskontrolle (EQC) und eine Qualitätskontrolle auf Wassergrundlage. Darüber hinaus kann das IRMA TruPoint Temperaturkontrollsystem durch Ausführung eines Temperaturtests geprüft werden.

Gemäß der Methodenkontrolle und der Erstellung von Grenzwerten für die Qualitätskontrolle auf Wassergrundlage empfiehlt ITC die EQC als die vorzuziehende Methode zur Bewertung der Genauigkeit und Präzision des Systems. Da jeder Teststandort verschiedene Anforderungen stellt, sollte dort jeweils entschieden und geprüft werden, welches Qualitätskontrollsystem die Anforderungen am besten erfüllt. ITC empfiehlt folgende Durchführung des EQC:

Durchführung eines EQC-Tests:
- einmal pro Schicht eines Patiententests an jedem Analysegerät,
- wenn das Analysegerät erheblichen Schwankungen bei der Lagertemperatur ausgesetzt war (z.B. wenn es aus einer kalten in eine warme Umgebung gebracht wurde),
- jedes Mal dann, wenn die Leistung des Analysegerätes gemäß den Vorschriften der Einrichtung oder zuständigen Behörde eine Kontrolle erforderlich macht.

Ausführung von zwei Ebenen von Kontrollen auf Wassergrundlage:
- bevor ein neues Los oder ein neues Versandpaket mit Kassetten in Gebrauch genommen wird (nach Durchführung der erforderlichen Einstellung), um die korrekten Versand- und Einstellungsbedingungen zu prüfen. Eine Kontrolle der Kassettenlose wird nicht für jedes verwendete Analysegerät erforderlich.

Ausführung eines Temperaturtests:
- einmal monatlich, um zu kontrollieren, ob das IRMA TruPoint Temperaturkontrollsystem richtig funktioniert.

VORSICHSMASSNAHMEN BEIM GEBRAUCH
- Vor Abschluss der Einstellung die Luer-Kappe nicht entfernen.
- Die H3-Kassette innerhalb von 15 Minuten nach Öffnen des Paketes in das Analysegerät setzen. Wenn mehr als 15 Minuten verstrichen sind, die Kassette entsorgen und eine neue Kassette verwenden.
- Ein Mindestprobevolumen von 0,125 ml (aus dem IRMA TruPoint Kapillar-Spendegerät) oder 0,2 ml (aus einer Spritze) durch den Injektions-Port auf der Kassette in die Kassette injizieren.
- Nicht mehr als 5,0 ml der Probe in die Kassette injizieren.
- Keine Proben verwenden, die im EDTA mit der H3-Kassette entnommen wurden.
- Beim Umgang mit Blut die allgemeingültigen Vorsichtsmaßnahmen treffen.

EINSCHRÄNKUNGEN
Eine fehlerhafte Entnahme bzw. ein fehlerhafter Umgang mit Blutproben kann bereits vor der Analyse Fehler verursachen. Mögliche Fehlerquellen sind: ein falscher Heparintyp, die Geschwindigkeit, mit der die Entnahmevorrichtung gefüllt wird, ein fehlerhaftes Mischen der Proben, ein fehlerhaftes Lagern der Proben und eine zu große Dauer bis zur Analyse.[1] Das Blut von Patienten mit gewissen physiologischen Bedingungen oder oder von Patienten, die eine bestimmte Therapie erhalten, kann die Sensorleistung beeinflussen. Verwender sollten Standarddokumente wie zum Beispiel das Dokument „Effects of Diseases on Clinical Laboratory Tests" lesen.[2]

Die berechneten Werte basieren auf Vermutungen, die gegebenenfalls nicht für alle physiologischen Bedingungen gelten. Die Verwender sollten für mehr Informationen die aufgeführten Referenzen lesen.[3,4]

REFERENZEN

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS): Percutaneous collection of arterial blood for laboratory analysis, Dokument H11-A 1985.
2. Effects of diseases on clinical laboratory tests. Clinical Chemistry 1980, 6:4.
3. Siggaard-Anderson, O. The acid-base status of the blood. Baltimore: Williams & Wilkins 1974: 4th Ed.
4. Weisberg, H. F. Water, electrolyte, and acid-base balance. Baltimore: Williams & Wilkins 1962: 2nd Ed., Chapters 4 & 8.

BESTELLINFORMATIONEN
Zur Bestellung von Kassetten wenden Sie sich bitte unter der Telefonnummer 1-732-548-5700 an ITC oder an Ihren örtlichen Lieferanten.

IRMA TruPoint® Blood Analysis System

H3-KASSETTE

BEOOGD GEBRUIK
De H3 Cartridge is bedoeld voor beroepsmatige toepassing in combinatie met het IRMA TruPoint® Blood Analysis System, voor directe meting van hematocriet, natrium, kalium en geïoniseerd calcium in humaan vol bloed. De waarden worden berekend in totaal hemoglobine.

De H3 Cartridge en het IRMA TruPoint Blood Analysis System zijn bestemd voor diagnostisch gebruik in vitro. Raadpleeg de IRMA TruPoint Gebruikershandleiding voor aanwijzingen en extra informatie.

REAGENTIA
De H3 Cartridges zijn afzonderlijk voorverpakt met kalibratiegel over de referentie-, Hct-, Na+-, K+- en iCa-sensors. De kalibratiegel bevat ca. 60 microliter isotone bufferoplossing op waterbasis waarvan de elektrolytenconcentratie bekend is.

De kalibratiegel en de bevochtigingsbron in de verpakking bevatten PROCLIN™ 300 (5-chloro-2-methyl-4-isothiazoline-3-on en 2-methyl-4-isothiazoline-3-on) als conserveermiddel.

VERZENDING, OPSLAG EN STABILITEIT
Verzending
Het transporttemperatuurbereik voor de cartridges is 0 -50°C. Wanneer de transporttemperatuurlimieten tijdens het transport zijn overschreden, wordt dit door temperatuurindicatoren (met aanwijzingen) in de verzenddoos van de cartridge aangegeven. Neem een doos met cartridges niet in gebruik indien de temperatuurindicator een limietoverschrijding toont. Neem in dat geval contact op met uw onderhoudsvertegenwoordiger.

Cartridges equilibreren
H3 cartridges moeten voor gebruik gedurende minimaal 1 uur bij kamertemperatuur (15 °C -30 °C) worden geëquilibreerd.

Cartridges bewaren
1. Neem na ontvangst de cartridges uit de verzenddoos.
2. Plaats de cartridges in de opslagruimte. In de opslagruimte moet een stabiele temperatuur heersen tussen 15 en 30 °C. De opslagtemperatuur voor de cartridges mag met maximaal 8 °C fluctueren. Bij overschrijding van deze limiet moeten de cartridges opnieuw aan een equilibratieperiode van 1 uur worden onderworpen voordat deze mogen worden gebruikt.
- Stel de verpakking van cartridges niet bloot aan direct zonlicht en bewaar cartridges niet nabij een warmte- of koudebron.
- De cartridges zijn stabiel tot de op de verpakking afgedrukte uiterste gebruiksdatum.

BENODIGDE EXTRA UITRUSTING
- IRMA TruPoint Blood Analysis System
- Standaard bloedafnamematerialen
- IRMA TruPoint Capillary Collection Device (optioneel)
- Controleoplossingen

KWALITEITSCONTROLE
De kwaliteitscontrole van het IRMA TruPoint Blood Analysis System kan worden uitgevoerd volgens twee methoden: elektronische kwaliteitscontrole (EQC) en kwaliteitscontrole op waterbasis. Bovendien kan men het IRMA TruPoint temperatuurregelsysteem controleren door een temperatuurtest uit te voeren.

ITC beveelt elektronische kwaliteitscontrole (EQC) aan als primaire methode voor het bepalen van de systeemnauwkeurigheid en -precisie nadat de methode is geverifieerd en de limieten voor kwaliteitscontrole op waterbasis zijn bepaald. Aangezien elk testaspect aan specifieke vereisten onderhevig kan zijn, moet voor elk testgebied een kwaliteitscontrolesysteem worden geselecteerd en geverifieerd dat voor dat gebied voldoet. ITC adviseert, de kwaliteitscontrole op de volgende wijze uit te voeren:

Voer een EQC-test uit:
- eenmaal per ronde patiëntenonderzoeken op elk analysetoestel;
- wanneer de omgevingstemperatuur van het analysetoestel een aanzienlijke verandering heeft ondergaan (b.v. verplaatsing van een koude naar een warme omgeving);
- wanneer de werking van het analysetoestel volgens het protocol van de instelling of voorschriften van regelgevende instanties moet worden geverifieerd.

Voer een op waar gebaseerde controle (op twee niveaus) uit:
- voordat een nieuwe zending cartridges in gebruik wordt genomen (nadat eerst de vereiste equilibratieperiode in acht is genomen), als controle op de juiste omgevingsvoorwaarden tijdens transport en equilibratie. Het is niet nodig, voor elk analysetoestel het lotnummer van de cartridges te controleren.

Voer een temperatuurtest uit:
- maandelijks, als controle op het functioneren van het IRMA TruPoint temperatuurregelsysteem.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR BEDIENING
- Verwijder het luerdopje van de opening na voltooiing van de kalibratie.
- Plaats de H3 Cartridge binnen 15 minuten na het openen van de verpakking in het analysetoestel. Indien na opening meer dan 15 minuten zijn verstreken, moet de cartridge worden weggegooid en moet een nieuwe cartridge worden gebruikt.
- Injecteer via de injectiepoort op de cartridge een monster van minimaal 0,125 ml (vanuit een IRMA TruPoint Capillary Collection Device) of 0,2 ml (vanuit een injectiespuit) in de cartridge.
- Injecteer niet meer dan 5,0 ml monstermateriaal in de cartridge.
- Gebruik de H3 Cartridge niet voor monsters die in EDTA (ethyleen-diamine tetra-azijnzuur) zijn afgenomen.
- Neem bij alle handelingen met bloed de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht.

BEPERKINGEN
Door onvoordeelkundige afname en/of behandeling van bloedmonsters kan al voor de analyse foutmeting worden veroorzaakt. Enkele mogelijk voorkomende oorzaken van foutmeting zijn: gebruik van een onjuist type heparine, de snelheid waarmee het afnamehulpmiddel is gevuld, onjuiste monstermenging, onjuiste wijze van bewaring van het monster en vertraging tijdens de analyse.[1] De werking van sensoren kan ongunstig worden beïnvloed door bloed afkomstig van patiënten met bepaalde fysiologische aandoeningen of van patiënten die bepaalde therapieën ondergaan. Gebruikers dienen zich op de hoogte te stellen van de inhoud van normdocumenten zoals "Effects of Diseases on Clinical Laboratory Tests".[2]

De waarden worden berekend op basis van aannamen die bij sommige fysiologische aandoeningen niet van toepassing zijn. Raadpleeg voor meer gedetailleerde informatie de bronnen waarnaar hieronder wordt verwezen.[3,4]

LITERATUUR

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS): Percutaneous collection of arterial blood for laboratory analysis, Document H11-A 1985.
2. Effects of diseases on clinical laboratory tests. Clinical Chemistry 1980, 6:4.
3. Siggaard-Anderson, O. The acid-base status of the blood. Baltimore: Williams & Wilkins), 1974. 4th Ed.
4. Weisberg, H. F. Water, electrolyte, and acid-base balance. Baltimore: Williams & Wilkins), 1962. 2nd Ed., Chapters 4 & 8.

BESTELINFORMATIE
Neem voor het bestellen van cartridges contact op met ITC, telefoon van buiten de VS: +1-732-548-5700, of met een leverancier in uw omgeving.

IRMA TruPoint® Blood Analysis System

CARTOUCHE H3

INDICATION
La cartouche H3 est destinée à être associée au système d'analyse du sang IRMA TruPoint® dans le cadre d'une utilisation professionnelle pour la mesure directe des taux d'hématocrite, de sodium, de potassium et de calcium ionisé dans le sang humain total. Les valeurs sont calculées pour l'hémoglobine totale.

La cartouche H3 et le système d'analyse du sang IRMA TruPoint sont destinés à un usage diagnostique in vitro. Pour de plus amples instructions et informations, se reporter au manuel d'utilisation du système IRMA TruPoint.

RÉACTIFS
Chaque cartouche H3 est préconditionnée avec un gel d'étalonnage recouvrant les capteurs de référence, Hct, Na+, K+ et iCa. Le gel d'étalonnage est constitué d'environ 60 microlitres de solution tamponnée isotonique aqueuse à des concentrations d'électrolyte connues.

Le gel d'étalonnage et la source d'humidité dans le conditionnement contiennent du PROCLIN™ 300 (5-chloro-2-méthyle-4-isothiazoline-3-one et 2-méthyle-4-isothiazoline-3-one) comme conservateur.

TRANSPORT, STOCKAGE ET STABILITÉ
Expédition
Les températures acceptables pour le transport des cartouches sont comprises entre 0 et 50 °C. Les indicateurs de température (cf. instructions) situés dans le carton d'expédition révèlent si ces limites ont été dépassées pendant le transport. Si un indicateur de température s'est déclenché, ne pas utiliser le carton de cartouches et prendre contact avec le représentant du service clientèle.

Équilibrage des cartouches
Les cartouches H3 doivent s'équilibrer à température ambiante (15 à 30 °C) pendant au minimum une heure avant d'être utilisables.

Stockage des cartouches
1. Sortir les cartouches de leur emballage d'expédition dès réception.
2. Placer les cartouches dans leur lieu de stockage. La température doit y être stable et comprise entre 15 et 30 °C. La température de stockage des cartouches ne doit pas subir de variations supérieures à 8 °C, sinon, une nouvelle période d'équilibrage d'une heure est nécessaire avant de pouvoir les utiliser.
- Ne pas exposer l'emballage des cartouches à la lumière directe du soleil ni le placer à proximité d'une source de chaleur ou de froid.
- Les cartouches sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette apposée sur l'emballage.

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE REQUIS
- système d'analyse du sang IRMA TruPoint
- dispositifs standard de prélèvement sanguin
- dispositif de prélèvement capillaire IRMA TruPoint (optionnel)
- solutions de contrôle

CONTRÔLE DE QUALITÉ
Il existe deux méthodes de contrôle de qualité du système d'analyse du sang IRMA TruPoint : le contrôle qualité suivant les protocoles électroniques et le contrôle qualité suivant les protocoles aqueux. En outre, le système de contrôle de la température IRMA TruPoint peut être vérifié grâce à l'exécution d'un test de température.

Une fois effectuée la vérification des méthodes et établies les limites du contrôle qualité selon les protocoles aqueux, ITC recommande d'utiliser les protocoles électroniques comme méthode principale d'évaluation de la précision et de l'exactitude du système. Étant donné que chaque site d'essais peut avoir ses propres exigences, il lui incombe de sélectionner et de vérifier le système de contrôle qualité répondant à ses besoins. ITC conseille d'exécuter les procédures de contrôle qualité suivantes :

Exécuter un test selon les protocoles électroniques:
- une fois sur chaque analyseur pour chaque période de travail posté d'analyse d'échantillon prélevé sur patient;
- lorsque l'analyseur constate une variation significative de la température de stockage (ex. : passage d'un environnement froid à un environnement chaud);
- à chaque fois que les performances de l'analyseur doivent être vérifiées, conformément aux protocoles de l'établissement ou de l'organisme de régulation.

Exécuter deux niveaux de contrôles aqueux :
- avant de mettre en service un nouveau lot ou un nouvel arrivage de cartouches (à l'issue de la période d'équilibrage requise) pour vérifier la validité des conditions d'expédition et d'équilibrage ; il n'est pas nécessaire de procéder à la vérification des lots de cartouches pour chaque analyseur en service.

Exécuter un test de température:
- une fois par mois pour s'assurer du bon fonctionnement du système de contrôle de la température IRMA TruPoint.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION
- Ne pas retirer l'embout Luer avant la fin de l'étalonnage.
- Placer la cartouche H3 dans l'analyseur dans un délai de 15 minutes à compter de l'ouverture de l'emballage. Si le délai de 15 minutes est écoulé, jeter la cartouche et en utiliser une autre.
- Injecter un volume minimum d'échantillon de 0,125 ml (depuis le dispositif de prélèvement capillaire IRMA TruPoint) ou de 0,2 ml (depuis une seringue) dans la cartouche par son port d'injection.
- Ne pas injecter plus de 5,0 ml d'échantillon dans la cartouche.
- Ne pas utiliser d'échantillons prélevés dans de l'EDTA avec la cartouche H3.
- Respecter les précautions universelles d'usage lors de la manipulation d'échantillons sanguins.

LIMITES
Des conditions inadéquates de prélèvement et/ou de manipulation des échantillons sanguins peuvent être à l'origine d'erreurs pré-analytiques. Parmi les sources d'erreur potentielles, on peut citer : type d'héparine incorrect, vitesse de remplissage du dispositif de prélèvement, procédure incorrecte de mélange de l'échantillon, mauvaise condition de stockage de l'échantillon et retards à l'analyse.[1]

Le sang prélevé sur des patients présentant certaines conditions physiologiques ou soumis à certains traitements thérapeutiques est susceptible de nuire aux performances des capteurs. Les utilisateurs sont invités à consulter la documentation standard à ce sujet, par exemple : Effects of Diseases on Clinical Laboratory Tests.[2]

Les valeurs calculées sont déterminées en fonction d'hypothèses qui ne s'appliquent pas forcément à certaines conditions physiologiques. Pour des informations plus détaillées, les utilisateurs doivent se reporter aux références citées.[3,4]

RÉFÉRENCES

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS): Percutaneous collection of arterial blood for laboratory analysis, Document H11-A 1985.
2. Effects of diseases on clinical laboratory tests. Clinical Chemistry 1980, 6:4.
3. Siggaard-Anderson, O. The acid-base status of the blood. Baltimore: Williams & Wilkins 1974 : 4ème éd.
4. Weisberg, H. F. Water, electrolyte, and acid-base balance. Baltimore: Williams & Wilkins 1962 : 2ème éd., chapitres 4 & 8.

COMMANDES
Pour commander des cartouches, contacter ITC au 1-800-631-5945 (1-732-548-5700) ou appeler le fournisseur le plus proche.

IRMA TruPoint® Blood Analysis System

CARTUCCE H3

USO PREVISTO
Le cartucce H3 Cartridge sono previste per l'uso professionale con IRMA TruPoint® Blood Analysis System per la misurazione diretta di ematocrito, sodio, potassio e calcio ionizzato nel sangue umano intero. I valori vengono calcolati per l'emoglobina totale.

Le cartucce H3 Cartridge e il sistema IRMA TruPoint Blood Analysis System sono destinati all'uso diagnostico in vitro. Per ulteriori istruzioni ed informazioni, fare riferimento al manuale per l'utente IRMA TruPoint.

REAGENTI
Ciascuna confezione di cartucce H3 Cartridge è confezionata con un gel di taratura applicato sui sensori di riferimento, Hct, Na+, K+ e iCa. Il gel di taratura corrisponde a circa 60 microlitri di soluzione tamponata isotonica a base acquosa con concentrazioni note di elettroliti.

Come conservante, il gel di taratura e la fonte di umidità della confezione contengono PROCLIN™ 300 (5-cloro-2-metile-4-isotiazolina-3-one e 2-metile-4-isotiazolina-3-one).

TRASPORTO, CONSERVAZIONE E STABILITÀ
Trasporto
L'intervallo di temperatura per il trasporto delle cartucce è compreso tra 0 e 50°C. Gli indicatori di temperatura (e le istruzioni) all'interno della confezione di trasporto delle cartucce segnalano se durante il trasporto sono stati superati i limiti di temperatura corrispondenti. Se un indicatore di temperatura è intervenuto, non utilizzare la confezione delle cartucce e contattare un addetto all'assistenza.

Equilibratura delle cartucce
Prima dell'uso è necessario equilibrare le cartucce H3 cartridges a temperatura ambiente (15-30°C) per un minimo di 1 ora.

Conservazione delle cartucce
1. Alla ricezione, rimuovere le cartucce dal contenitore di trasporto.
2. Posizionare le cartucce nel luogo previsto per la conservazione. L'area di conservazione deve avere una temperatura stabile compresa tra 15-30°C. La temperatura di conservazione delle cartucce non deve presentare una fluttuazione superiore a 8°C. Qualora ciò si verificasse, prima dell'utilizzo sarebbe necessario sottoporle ad un ulteriore periodo di equilibratura di 1 ore.
- Non esporre la confezione delle cartucce alla luce diretta del sole e non conservarla vicino ad una sorgente di calore o di freddo.
- Le cartucce rimangono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

APPARECCHIATURE ADDIZIONALI NECESSARIE
- IRMA TruPoint Blood Analysis System
- Materiali standard per la raccolta del sangue
- IRMA TruPoint Capillary Collection Device (facoltativo)
- Soluzioni di controllo

CONTROLLO DI QUALITÀ
Il controllo di qualità di IRMA TruPoint Blood Analysis System può essere eseguito secondo due metodi: controllo di qualità elettronico (EQC) e controllo di qualità acquoso. Oltre a ciò, il sistema di controllo della temperatura IRMA TruPoint può essere verificato eseguendo un test della temperatura.

In base alla verifica del metodo e alla determinazione dei limiti del controllo di qualità acquoso, ITC consiglia l'EQC come metodo principale di valutazione dell'accuratezza e della precisione del sistema. Poiché ciascun laboratorio di analisi può disporre di requisiti specifici, si dovrà selezionare e verificare un sistema di controllo di qualità in grado di soddisfare le diverse esigenze. Per l'esecuzione del controllo di qualità (QC), ITC consiglia quanto segue:

Esecuzione di un test EQC:
- una volta per turno di test del paziente su ciascun analizzatore;
- quando l'analizzatore subisce una notevole variazione nella temperatura di conservazione (ad esempio in caso di spostamento da un ambiente freddo ad uno caldo);
- qualora le prestazioni dell'analizzatore necessitino di revisione, in base al protocollo della struttura o dell'ente regolatore.

Eseguire due livelli di controlli acquosi:
- prima di utilizzare un nuovo lotto di cartucce (dopo il necessario periodo di equilibratura) per verificare le relative condizioni di trasporto ed equilibratura. La verifica del lotto delle cartucce non è necessaria per ogni analizzatore in uso.

Eseguire un test della temperatura:
- una volta al mese per verificare che il sistema di controllo della temperatura IRMA TruPoint funzioni correttamente.

PRECAUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO
- Rimuovere il tappo luer solo al termine della calibratura.
- Inserire la cartuccia H3 Cartridge nell'analizzatore entro 15 minuti dall'apertura della confezione. Se sono trascorsi più di 15 minuti, gettare la cartuccia ed usarne una nuova.
- Iniettare un volume di campione minimo di 0,125 mL (da IRMA TruPoint Capillary Collection Device) o 0,2 mL (con una siringa) nella cartuccia attraverso l'apposita porta di iniezione.
- Non iniettare una quantità di campione superiore a 5,0 mL nella cartuccia.
- Non usare campioni raccolti in EDTA con la cartuccia H3 Cartridge.
- Durante la manipolazione del sangue, seguire le precauzioni universalmente accettate.

LIMITI
Una raccolta e/o una manipolazione errata dei campioni di sangue possono causare errori pre-analitici. Le probabili cause di errore comprendono: tipo di eparina errato, velocità di riempimento del dispositivo di raccolta, errata miscelazione del campione, errata conservazione del campione e ritardo nell'analisi.[1] Il sangue proveniente da pazienti affetti da determinate condizioni fisiologiche o sottoposti a specifici trattamenti terapeutici può interferire con le prestazioni dei sensori. Fare riferimento a documenti standard quali "Effects of Diseases on Clinical Laboratory Tests".[2]

I valori vengono calcolati in base al presupposto che non possono essere applicati a determinate condizioni fisiologiche. Per informazioni più dettagliate, fare riferimento alla bibliografia di seguito citata.[3,4]

BIBLIOGRAFIA

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS): Percutaneous collection of arterial blood for laboratory analysis, Document H11-A 1985.
2. Effects of diseases on clinical laboratory tests. Clinical Chemistry 1980, 6:4.
3. Siggaard-Anderson, O. The acid-base status of the blood. Baltimore: Williams & Wilkins 1974: 4th Ed.
4. Weisberg, H. F. Water, electrolyte, and acid-base balance. Baltimore: Williams & Wilkins 1962: 2nd Ed., Chapters 4 & 8.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE
Per ordinare le cartucce, contattare ITC al numero 1-732-548-5700, oppure rivolgersi al distributore locale.

IRMA TruPoint® Blood Analysis System

H3-KASSETT

TILSIKTET BRUK
H3-kassetten er beregnet på profesjonell bruk med IRMA TruPoint®-blodanalysesystemet for direkte måling av hematokrit, natrium, kalium og ionisert kalsium i menneskelig helblod. Verdiene er beregnet for totalt hemoglobin.

H3-kassetten og IRMA TruPoint-blodanalysesystemet er for in vitro-diagnose. I brukerhåndboken for IRMA TruPoint finner du anvisninger og mer utfyllende informasjon.

REAGENSER
Hver H3-kassett er ferdigpakket med en kalibreringsgel over referanse-, Hct-, Na-+, K-+ og iCa-sensorene. Kalibreringsgelen består av ca. 60 mikroliter akvatiskbasert isotonisk bufferoppløsning av kjente elektrolyttkonsentrasjoner.

Kalibreringsgelen og fuktighetskilden i pakken inneholder konserveringsmiddelet PROCLIN™300 (5-kloro-2-metyl-4-isotiazolin-3-on og 2-metyl-4-isotiazolin-3-on) .

TRANSPORT, LAGRING OG STABILITET
Transport
Temperaturområdet for kassetten under transport skal være fra 0-50 °C. Temperaturindikatorer (og anvisninger) i kassettens transportkartong vil angi om temperaturgrensene er overskredet under transport. Hvis en temperaturindikator er utløst, skal kartongen med kassetter ikke brukes. Ta kontakt med servicekonsulenten.

Kassettklimatisering
H3-kassetter skal klimatiseres ved romtemperatur (15-30 °C) i minst 1 time før bruk.

Lagring av kassett
1. Ta kassettene ut av transportesken ved mottakelse.
2. Sett kassettene der de skal lagres. Temperaturen på lagringsstedet må holdes stabil på mellom 15-30 °C. Kassettens lagringstemperatur skal ikke variere mer enn 8 °C. Gjør den det, skal kassettene klimatiseres i ytterligere 1 time før de kan brukes.
- Utsett ikke kassettpakken for direkte sollys. Den skal heller ikke lagres nær varme eller kalde kilder.
- Kassetten er stabil inntil utløpsdatoen som er angitt på pakkeriketten.

NØDVENDIG TILLEGGSUTSTYR
- IRMA TruPoint blodanalysesystem
- Standardmaterialer for blodprøvetaking
- IRMA TruPoint-utstyr for kapillær blodprøve (valgfritt)
- Kontrollsninger

KVALITETSKONTROLL
Kvalitetskontroll for IRMA TruPoint blodanalysesystem kan utføres på følgende to måter: Elektronisk kvalitetskontroll (EQC) og akvatisk kvalitetskontroll. IRMA TruPoint-temperaturkontrollsystemet kan dessuten kontrolleres ved å utføre en temperaturtest.

Etter metodeverifisering og etablering av grensene for akvatisk kvalitetskontroll, anbefaler ITC å bruke elektronisk kvalitetskontroll som primær metode for å fastslå systemets nøyaktighet og presisjon. Siden hvert teststed kan ha særegne krav, bør de enkelte teststedene velge og verifisere et kvalitetskontrollsystem som oppfyller deres behov. ITC anbefaler at kvalitetskontrollen utføres på følgende måte:

Kjør en elektronisk kvalitetskontrolltest:
- En gang per skift av pasienttesting på hver analysator;
- Når analysatoren registrerer en betydelig endring i lagringstemperaturen (for eksempel flytting fra kalde til varme omgivelser);
- Hver gang ytelsen til analysatoren krever verifisering i henhold til retningslinjene ved sykehuset eller de som er pålagt av reguleringsorganer.

Kjør to nivåer av akvatiske kontroller:
- Før et nytt kassettparti eller -sending tas i bruk (etter den påkrevde klimatiseringsperioden) for å verifisere akseptable transport- og klimatiseringsforhold. Verifisering av kassettparti er ikke nødvendig for hver analysator som er i bruk.

Kjør en temperaturtest:
- Månedlig for å kontrollere at IRMA TruPoint-temperaturkontrollsystemet fungerer som det skal.

FORHOLDSREGLER FOR DRIFT:
- Fjern ikke luer-lokket før kalibreringen er fullført.
- Plasser H3-kassetten i analysatoren innen 15 minutter etter at pakken er åpnet. Kasser kassetten og bruk en ny hvis det går mer enn 15 minutter.
- Injiser et minimums prøvevolum på 0,125 ml (fra IRMA TruPoint-utstyret for kapillærprøvetaking) eller 0,2 ml (fra en sprøyte) inn i kassetten gjennom injeksjonsporten på kassetten.
- Injiser ikke mer enn 5,0 ml av prøven inn i kassetten.
- Bruk ikke prøver som er tatt i EDTA med H3-kassetten.
- Ta vanlige forholdsregler ved håndtering av blod.

BEGRENSNINGER
Feilaktig prøvetaking og/eller håndtering av blodprøver kan medføre preanalytiske feil. Mulige feilkilder kan omfatte: feil heparintype, hastigheten som prøvetakingsutstyret fylles med, feilaktig prøveblanding, feilaktig lagring av prøver og analyseforsinkelser.[1]

052700_0110_FINAL:Layout 1 4/28/10 1:44 PM Page 2

IRMA TruPoint® Blood Analysis System

H3-KASSETT

AVSEDD ANVÄNDNING
H3-kassetten är avsedd att användas tillsammans med IRMA TruPoint® blodanalyssystem för direkt mätning av hematokrit, natrium, kalium och joniserat kalcium i humant helblod. Värden beräknas för totalt hemoglobin.

H3-kassetten och IRMA TruPoint blodanalyssystem är avsedda för in vitro-diagnostik. Instruktioner och ytterligare information finns i användarhandboken för IRMA TruPoint.

REAGENSER
Varje H3-kassett är förpackad med en kalibreringsgel över sensorerna för referens, Hct, Na+, K+ och iCa. Kalibreringsgelen utgörs av cirka 60 mikroliter vattenbaserad isotonisk buffertlösning med kända elektrolytkoncentrationer.

Kalibreringsgelen och fuktkällan i förpackningen innehåller PROCLIN™ 300 (5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-one och 2-metyl-4-isotiazolin-3-one) som konserveringsmedel.

TRANSPORT, FÖRVARING OCH STABILITET
Transport
Transporttemperaturen för kassetterna är 0 - 50 °C.
Temperaturindikatorer (och anvisningar) i transportförpackningen anger om denna temperaturgräns överskridits under transporten. Om en temperaturindikator har utlösts ska du inte använda kassetterna i kartongen samt kontakta en servicerepresentant.

Kassettstabilisering
H3-kassetterna måste stabiliseras vid rumstemperatur (15 - 30 °C) i minst 1 timme innan de kan användas.

Kassettförvaring
1. Avlägsna kassetterna från transportkartongen vid mottagandet.
2. Placera dem i ett förvaringsutrymme. Detta utrymme måste ha en stabil temperatur på 15 - 30 °C. Förvaringstemperaturen får inte fluktuera mer än 8 °C. Om temperaturfluktuationen är större än 8 °C måste kassetterna stabiliseras på nytt i 1 timme innan de kan användas.
- Kassettförpackningen får inte utsättas för direkt solljus och den får inte förvaras i närheten av en köld- eller värmekälla.
- Kassetterna är stabila till och med det utgångsdatum som anges på förpackningens etikett.

YTTERLIGARE NÖDVÄNDIG UTRUSTNING
- IRMA TruPoint blodanalyssystem
- Standardmaterial för insamling av blod
- IRMA TruPoint, utrustning för insamling av kapillärblod (valfritt)
- Kontrollösningar

KVALITETSKONTROLL
IRMA TruPoint blodanalyssystem kan kvalitetskontrolleras med två olika metoder: Elektronisk kvalitetskontroll (EQC, electronic quality control) eller vattenbaserad kvalitetskontroll. IRMA TruPoints temperaturregleringssystem kan dessutom kontrolleras genom ett temperaturtest.

Efter metodverifiering och fastställande av vattenbaserade kontrollgränser rekommenderar ITC den elektroniska kvalitetskontrollen som den primära metoden för utvärdering av systemets exakthet och precision. Varje laboratorium måste välja och verifiera ett kvalitetskontrollsystem som uppfyller de egna kraven, eftersom olika laboratorier har olika krav. ITC rekommenderar att kvalitetskontrollen utförs enligt nedanstående:

Utför ett EQC-test:
- en gång per skift med patienttestning på varje analysator.
- när analysatorn utsätts för en betydande förändring i förvaringstemperaturen, (t.ex. när den flyttas från en kall till en varm miljö).
- när analysatorns prestanda behöver kontrolleras i enlighet med laboratoriets eller en övervakande myndighets protokoll.

Utför vattenbaserade kontroller på två nivåer:
- innan ett nytt parti eller en ny sändning kassetter börjar användas (efter den nödvändiga stabiliseringsperioden) för att kontrollera korrekta transport- och stabiliseringsförhållanden. Verifiering av kassettpartier krävs inte för varje analysator som används.

Utför ett temperaturtest:
- en gång i månaden för att kontrollera att IRMA TruPoints temperaturregleringssystem fungerar som det ska.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING
- Avlägsna inte luerlocket förrän kalibreringen är klar.
- Placera H3-kassetten i analysatorn inom 15 minuter efter det att förpackningen öppnats. Om mer än 15 minuter passerar ska du kassera kassetten och använda en ny.
- Injicera en provvolym på minst 0,125 ml (från IRMA TruPoint utrustning för insamling av kapillärblod) eller 0,2 ml (från en spruta) i kassetten genom kassettens injektionsport.
- Injicera inte mer än 5,0 ml prov i kassetten.
- Använd inte prover som samlats i EDTA till H3-kassetten.
- Vidtag allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av blod.

BEGRÄNSNINGAR
Felaktig insamling och/eller hantering av blodprover kan orsaka preanalytiska fel. Möjliga felorsaker omfattar: felaktig heparintyp, den hastighet med vilken insamlingsutrustningen fylls, felaktig provblandning, felaktig provförvaring och fördröjd analys.[1] Blod från patienter med vissa fysiologiska tillstånd eller från patienter som genomgår vissa behandlingar kan påverka sensorernas prestanda.

Ytterligare information finns i diverse standarddokument, t.ex. "Effects of Diseases on Clinical Laboratory Tests".[2]

Beräknade värden beräknas enligt antaganden som möjligen inte gäller för vissa fysiologiska förhållanden. Ytterligare information finns i referenserna.[3,4]

REFERENSER

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS): Percutaneous collection of arterial blood for laboratory analysis, Document H11-A 1985.
2. Effects of diseases on clinical laboratory tests. Clinical Chemistry 1980, 6:4.
3. Siggaard-Anderson, O. The acid-base status of the blood. Baltimore: Williams & Wilkins 1974: 4:e upplagan.
4. Weisberg, H. F. Water, electrolyte, and acid-base balance. Baltimore: Williams & Wilkins 1962: 2:a upplagan, kapitel 4 och 8.

BESTÄLLNINGSINFORMATION
Beställ kassetter genom att kontakta ITC på telefon +1-732-548-5700 eller genom att kontakta en lokal återförsäljare.

IRMA TruPoint® Blood Analysis System

H3 测试盒

设计用途
H3 测试盒是用于 IRMA 血液分析系统进行专业测定，直接测定人体全血的红血球数及进行钠、钾和钙离子浓度等电解质分析。计算获得值为血红蛋白总量。

H3 测试盒和 IRMA 血液分析系统用于体外诊断用途。有关使用指导和详尽说明，请参阅《IRMA 用户手册》。

定标胶
在每个 H3 测试盒中，预先在参照物（即 Hct、Na+、K+ 和 iCa 传感器）的上边放入了一袋胶质校准液。该胶质校准液约有 60 微升，是一种水基等渗缓冲液，其电解质浓度是已知的。

袋中的胶质校准液和湿度源中含有 PROCLIN™ 300（其分子式表述为 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one）作为防腐剂。

运输、存放和稳定处理
运输
测试盒的运输温度应介于 0 至 50°C 之间。如果在运输过程中实际温度超出此允许范围，则测试盒运输包装箱内的温度指示器（和说明）将会显示出此状态。如果温度超限指示器曾被触发，请不要使用包装箱内的测试盒，并与您的服务代表联系。

测试盒稳定处理H3 测试盒在使用之前，必须在室温（15-30°C / 59-86°F）下放置至少 1 小时，然后方可使用。

测试盒存放
1. 收到运输包装箱后，从箱中取出测试盒。
2. 将测试盒放置在存放位置。存放区的温度必须保持稳定，应介于 15-30°C（59-86°F）之间。在测试盒贮存期间，环境温度的上下波动必须不超过 8°C（14.4°F）。若温度变化超出此限，则在使用测试盒之前，必须再次进行室温下的 1 小时稳定处理。
- 切勿将测试盒包装袋放置在阳光可直接照射或靠近热源或冷源的位置。
- 在包装袋标签上显示的有效日期之内，测试盒会保持稳定有效状态。

需配合使用的其它设备和材料
- IRMA 血液分析系统
- 标准采血器具
- IRMA 毛细管采血器（可选件）
- 对照液

品质控制
IRMA 血液分析系统通过以下两种方法进行品质控制：电子质量控制（EQC）和液性精确度质量控制。此外，可通过执行温度测试（Temperature Test）检查 IRMA 温度控制系统。

为了遵守测试方法的验证指导并建立液性精确度质量控制测试的限制标准。ITC 建议您采用 EQC 方法作为测试系统准确度和精确度的首要方法。鉴于每个机构会有独特的要求，所以每个机构应选择适合其需要的质量控制方法并加以验证。ITC 建议您采用下列质量控制测试：

运行 EQC 测试：
- 在测定病人数据的每一个正常工作日，对每一台分析仪执行一次测试；
- 当分析仪的放置环境温度发生较大变化（如从低温的环境移动到高温的环境）时；
- 根据设备规程或主管部门的规章，要求对分析仪的性能进行验证时。

运行两个级别的液性精确度质量控制测试：
- 在新的一批或一箱测试盒投入使用之前（进行室温稳定处理之后）执行一次测试，以验证运输以及稳定处理是否正常。对于正常使用中的分析仪，并不要求执行仪器使用前的液性验证测试。

运行温度测试：
- 每月执行一次，以验证 IRMA 温度控制系统正常工作。

操作注意事项
- 在校准完成之前，切勿取下注射孔上的栓帽。
- 打开 H3 测试盒包装袋之后，应在 15 分钟内将其装入分析仪内。如果超过 15 分钟未用，应丢弃测试盒，而使用另一只新开包装的测试盒。
- 通过测试盒上的注射孔，向测试盒内注入至少 0.125 毫升（从 IRMA 毛细管采血器）或 0.2 毫升（从针筒）的血液样本。
- 向测试盒内注入的血液样本量不可超过 5.0 毫升。
- 请勿用 EDTA（乙二胺四乙酸）溶液采集的血液样本，在 H3 测试盒上使用。
- 在抽取和处理血液样本时，请遵守常规注意事项。

使用限制
若以不当方式采集和 / 或处理血液样本，可能会导致分析前出现错误。此类错误的可能原因包括：使用了错误类型的肝素、采血器吸注时速度不当、血液样本混匀方式不当、血液样本贮存方法不当以及样本延迟执行分析等。[1] 从伴有某些生理状态或正在接受某些特定治疗的病人体内采集的血液，可能会影响传感器的正常性能和测定结果。使用人员应参阅相关的标准文档，如“临床实验室测试中的疾病间相互影响”。[2]

计算获得值是依据一些假设而推算得出的，可能对某些生理状态并不适用。有关更详尽的资料，可参阅下文提及的参考文献。[3,4]

参考文献

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS): Percutaneous collection of arterial blood for laboratory analysis, Document H11-A 1985.（美国临床实验室标准化委员会（NCCLS）：实验室分析中动脉血液样本的经皮采集方法，文档编号 H11-A 1985）
2. Effects of diseases on clinical laboratory tests. Clinical Chemistry 1980, 6:4.（《临床化学》杂志 1980 年第 6 期第 4 篇：临床实验室测试中的疾病间相互影响）
3. Siggaard-Anderson, O. The acid-base status of the blood. Baltimore: Williams & Wilkins 1974: 4th Ed.（血液的酸碱状态，作者 Siggaard-Anderson, O.，美国巴尔的摩 Williams & Wilkins 期刊 1974 年第 4 期）
4. Weisberg, H. F. Water, electrolyte, and acid-base balance. Baltimore: Williams & Wilkins 1962: 2nd Ed., Chapters 4 & 8.（水、电解质和酸碱平衡，作者 Weisberg, H. F.，美国巴尔的摩 Williams & Wilkins 期刊，1962 年第 2 期第 4 和第 8 章）

订购
欲订购测试盒，请致电 1-800-631-5945（1-732-548-5700）与 ITC 联络，或与您当地的供应商联系。

IRMA TruPoint® Blood Analysis System

H3 カートリッジ

用途
H3 カートリッジは、医療関係者がヒト全血中のヘマトクリット(Hct)、ナトリウム(Na+)、カリウム(K+)、およびイオン化カルシウム(iCa)量を直接測定するためにIRMA Blood Analysis Systemで使用します。総ヘモグロビン量が算出されます。

H3 カートリッジと IRMA Blood Analysis System は体外診断用です。使用法および詳細情報は、『IRMA User Manual』を参照してください。

試薬
各H3 カートリッジには、 基準、Hct、Na+、K+、およびiCaの各センサ用校正ゲルがブリパックされています。校正ゲルは、既知の電解質濃度を持つ水性等張緩衝液約60マイクロリットルです。

パッケージ中の校正ゲルと水蒸気源には、防腐剤としてPROCLIN™300（5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンおよび2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン）が含まれています。

出荷、保管、安定性
出荷
カートリッジの出荷温度範囲は0～50° Cです。カートリッジの出荷梱包に含まれている温度インジケータ（説明書付き）は、配送中に出荷温度範囲を超えたかどうかを示します。温度インジケータが温度の超過を示している場合、その梱包内のカートリッジは使用しないで、サービス担当者にご連絡ください。

カートリッジの平衡化
H3カートリッジは、使用する前に最低1時間ほど室温(15～30°C)で平衡化する必要があります。

カートリッジの保管
1. カートリッジのパッケージを受け取り次第、梱包を開いてカートリッジを取り出します。
2. 保管場所にカートリッジを取容します。保管場所は、温度範囲が 15～30°C で安定している場所を選択してください。カートリッジ保管温度の変化は 8°C を超えてはいけません。8°C を超えた場合、使用する前にさらに1 時間平衡化する必要があります。
- カートリッジのパッケージは直射日光に当たらないようにし、高温や低温源の近くには保管しないでください。
- カートリッジはパッケージのラベルに記載されている有効期限まで安定性が維持されます。

必要な装置
- IRMA Blood Analysis System
- 標準の採血用具
- IRMA Capillary Collection Device（オプション）
- 対照液

品質管理
IRMA Blood Analysis Systemの品質管理には、電子品質管理（EQC）と水性品質管理の2とおりの方式があります。また、IRMA温度制御システムをチェックするには、温度テストを実行します。

方式の検証と水性品質管理の限界の確立に従い、ITCではシステムの正確さと精密度のプライマリ査定方式としてEQCを推奨します。各テストサイトごとに固有のニーズに合わせて、適切な品質管理方式を選択してください。ITCでは、次のように品質管理を実施することを推奨します。

EQCテストを実行する
- 各アナライザでテストする患者が替わるごと
- アナライザの保管温度が著しく変化した場合（低温の場所から高温の場所に移動した場合など）
- 施設または規制機関のプロトコルによるアナライザの性能の検証が必要な場合

2レベルの水性品質管理を実行する
- カートリッジの新しいロットや出荷分を（必要な平衡化期間経過後）使用する前に適切な出荷と平衡化状態を確認するため使用中の各アナライザに対するカートリッジのロットごとの検証は必要ありません。

温度テストを実行する
- 毎月一度、IRMAの温度制御システムが正しく稼動していることを確認するため

使用上の注意事項
- 校正が完了するまで、ルアーキャップは外さないでください。
- H3 カートリッジは、パッケージを開けて15分以内にアナライザに取り付けてください。15分以上経ったカートリッジは捨てて、新しいカートリッジを使用してください。
- 最小量の試料0.125 mL（IRMA Capillary Collection Deviceから）または0.2 mL（注射器から）をカートリッジの注入口からカートリッジに注入してください。
- 5.0 mL以上は注入しないでください。
- H3 カートリッジでは、EDTAで収集した試料は使用しないでください。
- 血液の取り扱いは慎重に行ってください。

制限事項
適切でない採血や血液試料の取り扱い方法によって、分析前のエラーが発生する可能性があります。エラーの原因としては、不適切なヘパリンタイプ、採血速度、混合、保管、および分析の遅れがあります。[1] 特定の生理状態にある患者や特定の治療を受けている患者からの血液はセンサの性能に影響する可能性があります。『Effects of Diseases on Clinical Laboratory Tests』など標準書を参照してください。[2]

計算には、特定の生理状態には該当しない仮定が使用される可能性があります。詳細は、次項に掲載する参考資料を参照してください。[3,4]

参考資料

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS): Percutaneous collection of arterial blood for laboratory analysis, Document H11-A 1985.
2. Effects of diseases on clinical laboratory tests. Clinical Chemistry 1980, 6:4.
3. Siggaard-Anderson, O. The acid-base status of the blood. Baltimore: Williams & Wilkins 1974: 4th Ed.
4. Weisberg, H. F. Water, electrolyte, and acid-base balance. Baltimore: Williams & Wilkins 1962: 2nd Ed., Chapters 4 & 8.

ご注文情報
カートリッジは、ITCに直接電話1-800-631-5945（1-732-548-5700）で、または最寄の販売店からご注文ください。

IRMA TruPoint® Blood Analysis System

KASETA H3

PRZEZNACZENIE
Kaseta H3 przeznaczona jest do profesjonalnego zastosowania w systemie analizy krwi IRMA do bezpośredniego pomiaru hematokrytu, sodu, potasu oraz zjonizowanego wapnia w całkowitej krwi ludzkiej. Wartości obliczane są dla pełnej hemoglobiny.

Kaseta H3 oraz system analizy krwi IRMA przeznaczone są do zastosowania w diagnostyce in vitro. Dodatkowe informacje oraz zalecenia znajdują się w Instrukcji obsługi systemu IRMA.

ODCZYNNIKI
Każda kaseta H3 jest wstępnie pakowana z żelem kalibrującym umieszczonym nad czujnikami odniesienia Hct, Na^+, K^+, i iCa. Żel kalibrujący jest izotonicznym roztworem buforowym na bazie wody, o objętości około 60 mikrolitrów, o znanych stężeniach elektrolitów.

Żel kalibracyjny oraz źródło wilgoci w kasecie zawiera jako środek konserwujący PROCLIN™ 300 (5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one i 2-methyl-4-isothiazolin-3-one).

TRANSPORT, MAGAZYNOWANIE I STABILNOŚĆ
Transport
W czasie transportu kaset dopuszczalna jest temperatura w zakresie 0-50°C. Wskaźniki temperatury (wraz z poleceniami) umieszczone wewnątrz opakowania transportowego kasety wskazują czy w czasie transportu przekroczone zostały ograniczenia temperatury. Jeśli doszło do uruchomienia wskaźnika temperatury, nie należy stosować kartonu z kasetami i należy powiadomić swojego dostawcę.

Równoważenie kaset
Kasety H3 muszą, przed użyciem, zostać zrównoważone w temperaturze pokojowej (15-30°C) przez okres, co najmniej 1 godziny.

Magazynowanie kaset
1. Po otrzymaniu, wyjąć kasety z kontenera transportowego.
2. Umieścić kasety w miejscu, w którym będą przechowywane. Miejsce składowania musi mieć stabilną temperaturę w zakresie od 15 do 30°C. Temperatura składowania kaset nie może zmieniać się o więcej niż 8°C. Jeśli temperatura zmienia się w większym zakresie, kasety muszą przejść przed użyciem, dodatkowy okres 1 godziny równoważenia.
- Nie wystawiać opakowań kaset na bezpośrednie oddziaływanie promieni słonecznych oraz nie składować w pobliżu źródeł ciepła lub zimna.
- Kasety są stabilne w okresie do upływu terminu ważności podanego na naklejce opakowania.

WYMAGANE WYPOSAŻENIE DODATKOWE
- System analizy krwi IRMA.
- Standardowe wyposażenie do pobierania próbek krwi.
- Urządzenie do pobierania próbek w kapilary IRMA (opcjonalnie).
- Roztwory kontrolne.

KONTROLA JAKOŚCI
Kontrola jakości w systemie analizy krwi IRMA może być wykonana dwoma metodami: jako Elektroniczna Kontrola Jakości (EQC), i jako wodna kontrola jakości. Dodatkowo może zostać sprawdzony system kontroli temperatury IRMA, poprzez wykonanie testu temperatury.

Po weryfikacji metody i ustaleniu wartości granicznych dla wodnej kontroli jakości, ITC zaleca EQC jako podstawową metodę oceny dokładności i precyzji systemu. Ze względu na to, że każde miejsce wykonywania badań (laboratorium) może mieć unikalne wymagania, w każdym miejscu należy wybrać i zweryfikować system kontroli jakości, który spełnia wymagania. ITC zaleca, aby kontrola jakości (QC)została wykonana jak nastepuje:

Wykonać test EQC:
- dla każdego analizatora, jeden raz w ciągu zmiany, na której badani są pacjenci;
- kiedy doszło do znaczącej zmiany temperatury otoczenia analizatora (np. został przeniesiony ze środowiska zimnego do gorącego);
- zawsze, kiedy działanie analizatora wymaga weryfikacji zgodnie z przepisami laboratorium lub protokołem organu nadzorującego.

Wykonać dwa poziomy kontroli wodnych:
- przed wprowadzeniem do użycia nowej partii lub nowej dostawy kaset (po wymaganym okresie równoważenia), w celu zweryfikowania właściwych warunków transportu i zrównoważenia. Weryfikacja partii kaset dla każdego używanego analizatora nie jest wymagana.

Wykonać test temperatury:
- raz na miesiąc w celu zweryfikowania, czy system sterowania temperatury IRMA działa poprawnie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W CZASIE PRACY
- Nie zdejmować nakrętki, dopóki kalibracja nie zostanie zakończona.
- Kasetę H3umieścić w analizatorze w ciągu **15** minut od otwarcia opakowania. Jeśli upłynie ponad 15 minut, wyrzucić nieużytą kasetę i zastosować nową kasetę.
- Wstrzyknąć do kasety, poprzez otwór do wstrzykiwania na kasecie minimalną ilość próbki **0,125 mL (z urządzenia do pobierania próbek w kapilary IRMA) lub 0,2 mL (ze strzykawki)**.
- Nie wstrzykiwać do kasety więcej niż 5,0 mL próbki.
- Z kasetą H3 nie stosować próbek pobranych w EDTA.
- W czasie postępowania z krwią stosować się do ogólnie obowiązujących zaleceń bezpieczeństwa.

OGRANICZENIA
Niewłaściwe pobieranie i/lub postępowanie z próbkami krwi może prowadzić do powstania błędów przed wykonaniem analizy. Możliwe źródła błędów obejmują: niewłaściwy typ heparyny, niewłaściwa prędkość napełniania urządzenia do pobierania próbek, niewłaściwe mieszanie próbek, niewłaściwe magazynowanie próbek oraz opóźnienia w wykonaniu analizy.[1] Krew pochodząca od pacjentów określonym stanie fizjologicznym lub będących w trakcie pewnych terapii może wpływać na działanie czujników.

Użytkownicy powinni sprawdzić to w standardowych dokumentach takich, jak np. "Wpływ chorób na wyniki klinicznych testów laboratoryjnych".[2]

Wartości obliczane są w oparciu o założenia, które mogą nie pasować do pewnych warunków fizjologicznych. Bardziej szczegółowe informacje użytkownik znajdzie w cytowanej literaturze.[3,4]

BIBLIOGRAFIA

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS): Percutaneous collection of arterial blood for laboratory analysis, Document H11-A 1985.
2. Effects of diseases on clinical laboratory tests. Clinical Chemistry 1980, 6:4.
3. Siggaard-Anderson, O. The acid-base status of the blood. Baltimore: Williams & Wilkins 1974: 4th Ed.
4. Weisberg, H. F. Water, electrolyte, and acid-base balance. Baltimore: Williams & Wilkins 1962: 2nd Ed., Chapters 4 & 8.

INFORMACJE DO ZAMÓWIENIA
W celu zamówienia kaset skontaktować się z ITC pod numerem 1-800-631-5945 (1-732-548-5700), lub skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

©2005 ITC. All rights reserved. IRMA TruPoint and IRMA are registered trademarks of ITC.

International Technidyne Corporation
8 Olsen Avenue, Edison, NJ 08820 USA
T: 800.631.5945 • F: 732.248.1928
www.itcmed.com
a subsidiary of THORATEC® Corporation

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

052700 0110